

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ceftazidime Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
Ceftazidime Kabi 2000 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ceftazidime Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1000 mg κεφταζιδίμη (ως κεφταζιδίμη πενταυδρική με το sodium carbonate για ένεση)

Ceftazidime Kabi 2000 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2000 mg κεφταζιδίμη (ως κεφταζιδίμη πενταυδρική με το sodium carbonate για ένεση)

Έκδοχο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2.3 mmol (52mg) νάτριο για 1000mg Κεφταζιδίμης

Έκδοχο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 4.6 mmol (104mg) νάτριο για 2000mg Κεφταζιδίμης.

Για μια πλήρη λίστα των εκδόχων, δείτε την ενότητα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.
Κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση.

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κεφταζιδίμη ενδείκνυται για την θεραπεία των λοιμώξεων που είναι καταχωρημένες παρακάτω σε ενήλικες και παιδιά και συμπεριλαμβανομένων των νεογνών (μόλις γεννηθούν)

- ³⁵/₁₇ Νοσοκομειακή πνευμονία
- ³⁵/₁₇ Βρογχο-πνευμονική λοίμωξη σε κυστική ίνωση
- ³⁵/₁₇ Βακτηριακή μηνιγγίτιδα
- ³⁵/₁₇ Χρόνια διαπυητική μέση ωτίτιδα
- ³⁵/₁₇ Κακοηθή εξωτερική ωτίτιδα
- ³⁵/₁₇ Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- ³⁵/₁₇ Επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών ιστών
- ³⁵/₁₇ Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- ³⁵/₁₇ Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- ³⁵/₁₇ Περιτονίτιδα διαπυητική που συνδέεται με αιμοκάθαρση σε ασθενείς με CAPD.

Η θεραπεία των ασθενών με βακτηριαιμία που συμβαίνει σε σύνδεση με ή όταν υπάρχει υποψία ότι είναι συνδεδεμένη με, κάποια από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

Η κεφταζιδίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην διαχείριση των ουδετεροπενικών ασθενών με πυρετό που υπάρχει υποψία εξαιτίας σε βακτηριακή λοίμωξη.

Η κεφταζιδίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην περιεγχειρητική προφύλαξη των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος για ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διουρηθρική εκτομή του προστάτη (TURP)

Για την επιλογή της κεφταζιδίμης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το αντιβακτηριακό της φάσμα το οποίο είναι κυρίως περιορισμένο στα αερόβια κατά Gram αρνητικά βακτήρια (δείτε ενότητες 4.4 και 5.1).

Η κεφταζιδίμη θα πρέπει να συγχρηγείται με άλλους αντιβακτηριακούς παράγοντες οπουδήποτε το πιθανό εύρος από τα βακτήρια που προκαλούν την λοίμωξη δεν εμπίπτουν στο φάσμα της δραστηκότητας.

Προσοχή θα πρέπει να δίνετα σε επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Πίνακας 1: Ενήλικες και παιδιά >40kg

<i>Διαλείποντα χορήγηση</i>	
Λοίμωξη	Δόση που θα χορηγείται
Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση	100 με 150mg/kg/μέρα κάθε 8 ώρες μέγιστο 9g ανά ημέρα ¹
Εμπύρετη ουδετεροπενία	2g κάθε 8 ώρες
Νοσοκομειακή πνευμονία	
Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	
Βακτηριαιμία*	
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	1-2g κάθε 8 h
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών	
Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	
Περιτονίτιδα που συνδέεται με αιμοκάθαρση σε ασθενείς με CAPD	
Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	1-2g κάθε 8h ή 12h
Περι-εγχειρητική προφύλαξη για διουρηθρική εκτομή του προστάτη (TURP)	1g στην εισαγωγή της αναισθησίας και μια δεύτερη δόση στην αφαίρεση του καθετήρα
Χρόνια εμπύρετη μέση ωτίτιδα	1g εως 2g κάθε 8h
Κακοήθη εξωτερική ωτίτιδα	
Συνεχής έγχυση	
Λοίμωξη	Δόση που θα χορηγηθεί
Εμπύρετη ουδετεροπενία	Δόση εφόδου 2g που ακολουθείται από συνεχή έγχυση των 4g εως 6g κάθε 24 h ¹
Νοσοκομειακή πνευμονία	
Βρογχοπνευμονική λοίμωξη σε κυστική ίνωση	

Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	
Βακτηραιμία*	
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	
Επιπλεγμένες λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	
Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	
Περιτονίτιδας που συνδέεται με αιμοκάθαρση στους ασθενείς με CAPD	
¹ Σε ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία 9g/ημέρα έχει χρησιμοποιηθεί χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες. * Όταν συνδέεται με ή υπάρχει υποψία ότι συνδέεται με κάποια από τις λοιμώξεις που είναι καταχωρημένες στην ενότητα 4.1.	

Πίνακας 2: Παιδιά<40 kg

Βρέφη και νήπια>2 Μηνών και παιδιά<40kg	Λοίμωξη	Συνηθισμένη δόση
<i>Διαλείπουσα χορήγηση</i>		
	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	100-150mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρούμενες δόσεις, με μέγιστο 6g/ημέρα
	Πυώδης χρόνια μέση ωτίτιδα	
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	
	Ουδετεροπενικά παιδιά	150mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρούμενες δόσεις, με μέγιστο 6g/ημέρα
	Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις σε κυστική ίνωση	
	Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	
	Βακτηραιμία*	
	Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	100-150mg/kg/ημέρα σε τρεις διαιρούμενες δόσεις, με μέγιστο 6g/ημέρα
	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών	
	Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	
	Περιτονίτιδα που συνδέεται με αιμοκάθαρση σε ασθενείς με CAPD	
<i>Συνεχής έγχυση</i>		
	Εμπύρετη ουδετεροπενία	Δόση εφόδου των 60-100mg/kg που συνοδεύεται από μια συνεχή έγχυση 100-200 mg/kg/ημέρα με μέγιστο 6g/ ημέρα
	Νοσοκομειακή πνευμονία	
	Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις σε κυστική ίνωση	
	Βακτηριακή μηνιγγίτιδα	
	Βακτηραιμία*	
	Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	
	Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών	
	Επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	
	Περιτονίτιδα που συνδέεται με την αιμοκάθαρση σε ασθενείς με CAPD	

Νεογνά και βρέφη ≤2μηνών	Λοίμωξη	Συνήθης δόση
Διαλείπουσα χορήγηση		
	Οι περισσότερες λοιμώξεις	25-60 mg/kg/ημέρα σε δύο διαιρούμενες δόσεις
¹ Στα νεογνά και τα βρέφη ≤2 μηνών ο χρόνος ημίσειας ζωής της κεφταζιδίμης στον ορό μπορεί να είναι τρεις έως τέσσερις φορές σε ενήλικες. * Οπου συνδέεται με ή υπάρχει υποψία να συνδέεται με , κάποια από τις λοιμώξεις που είναι καταχωρημένες στην ενότητα 4.1		

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Κεφταζιδίμης που χορηγείται σαν συνεχή έγχυση στα νεογνά και βρέφη < 2 μηνών δεν έχει καθιερωθεί.

Ηλικιωμένοι:

Λαμβανομένου υπόψη της ηλικίας συσχετιζόμενης της μειωμένης κάθαρσης της κεφταζιδίμης σε ηλικιωμένους ασθενείς, η ημερήσια δόση δεν πρέπει συνήθως να ξεπερνά τα 3g, σε εκείνους ηλικίας άνω των 80 ετών.

Ηπατική ανεπάρκεια

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν την ανάγκη για τροποποίηση της δόσης σε ήπια ή μέτρια λειτουργία του ήπατος. Δεν υπάρχουν δεδομένα μελέτης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (δείτε επίσης την ενότητα 5.2)

Προτείνονται η προσεκτική παρακολούθηση για ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η κεφταζιδίμη απεκκρίνεται από τους νεφρούς αμετάβλητη. Έτσι σε ασθενείς με διαταραχή στην νεφρική λειτουργία η δόση θα πρέπει να είναι μειωμένη (δείτε επίσης την ενότητα 4.4).

Μια αρχική δόση εφόδου του 1g θα πρέπει να χορηγείται. Οι δόσεις συντήρησης θα πρέπει να στηρίζονται στην κάθαρση της κρεατινίνης:

Πίνακας 3: Συνιστώμενες δόσεις συντήρησης της Κεφταζιδίμης στην νεφρική ανεπάρκεια-διαλείπουσα έγχυση

Ενήλικες και παιδιά ≥40kg

Κάθαρση της κρεατινίνης (ml/min)	Περίπου η κρεατινίνη στον ορό/ μmol/l (mg/dl)	Προτεινόμενη μοναδιαία δόση της Κεφταζιδίμης (g)	Συχνότητα της δόσης (ωριαία)
50-31	150-200 (1.7-2.3)	1	12
30-16	200-350 (2.3-4.0)	1	24
15-6	350-500 (4.0-5.6)	0.5	24
<5	>500 (>5.6)	0.5	48

Σε ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις η μοναδιαία δόση θα πρέπει να αυξάνεται κατά 50% από την αυξημένη συχνότητα δόσης.

Σε παιδιά ή κάθαρση της κρεατινίνης θα πρέπει να τροποποιείται για την επιφάνεια σώματος ή τη καθαρή μάζα σώματος.

Παιδιά < 40kg

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)**	Περίπου η κρεατινίνη* στον ορό/ μmol/ (mg/dl)	Συνιστώμενη μεμονωμένη δόση mg/kg βάρους σώματος	Συχνότητα της δόσης (ωριαία)
50-31	150-200 (1.7-2.3)	25	12
30-16	200-350 (2.3-4.0)	25	24
15-6	350-500 (4.0-5.6)	12.5	24
<5	>500 (>5.6)	12.5	48

* Οι τιμές της κρεατινίνης στον ορό είναι τιμές οδηγίες οι οποίες μπορεί να υποδεικνύουν τον ίδιο βαθμό ελάττωσης για όλους τους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας ** **Υπολογίζεται με βάση της επιφάνεια του σώματος ή μετρείται.

Προτείνεται παρακολούθηση από κοντά για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια.

Πίνακας 4: Συνιστώμενες δόσεις συντήρησης της Κεφταζιδίμης στην νεφρική ανεπάρκεια-συνεχής έγχυση

Ενήλικες και παιδιά ≥40kg

Καθαρση της κρεατινίνης (ml/min)	Περίπου η κρεατινίνη στον ορό/ μmol/l (mg/dl)	Συχνότητα της δοσολογίας (ωριαία)
50-31	150-200 (1.7-2.3)	Δόση εφόδου των 2g που συνοδεύεται απο 1g εως 3g/24 ώρες
30-16	200-350 (2.3-4.0)	Δόση εφόδου των 2g που συνοδεύεται από 1g/ 24 ώρες
<15	>350 (>4.0)	Δεν αξιολογείται

Συνιστάται προσοχή στην επιλογή της δόσης. Συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Παιδιά <40kg

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφταζιδίμης που χορηγείται σαν συνεχής έγχυση σε παιδιά με διαταραχές των νεφρών < 40kg δεν έχει τεκμηριωθεί. Συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Εαν χρησιμοποιείται σε παιδιά με νεφρική ανεπάρκεια η συνεχής έγχυση, η κάθαρση της κρεατινίνης θα πρέπει να τροποποιείται για την επιφάνεια σώματος ή καθαρή μάζα σώματος.

-

Αιμοκάθαρση:

Η ημιπερίοδος ζωής στον ορό κατά την διάρκεια της αιμοκάθαρσης κυμαίνεται από 3 έως 5.

Μετά από κάθε περίοδο της αιμοκάθαρσης, η δόση της συντήρησης της κεφταζιδίμης που συνιστάται στον παρακάτω πίνακα θα πρέπει να επαναλαμβάνεται.

-

Περιτοναϊκή κάθαρση

Η κεφταζιδίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιτοναϊκή κάθαρση και σε συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση (CAPD).

Επιπροσθέτως της ενδοφλέβιας χρήσης, η κεφταζιδίμη μπορεί να ενσωματωθεί στο διάλυμα κάθαρσης (συνήθως 125 έως 250mg για 2 λίτρα υγρού κάθαρσης).

Για ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια σε συνεχή αρτηριο-φλεβική αιμοκάθαρση ή υψηλή ροή αιμοδιήθησης σε μονάδες εντατικής θεραπείας: 1g ημερησίως σαν εφάπαξ δόση ή διαιρούμενες δόσεις. Για χαμηλή ροή αιμοδιήθησης, ακολουθείτε την συνιστώμενη δόση κάτω από νεφρική ανεπάρκεια.

Για ασθενείς σε φλέβο-φλεβική αιμοδιήθηση και φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση, ακολουθείτε τις συστάσεις δοσολογίας στους παρακάτω πίνακες:

-

Πίνακας 5: Οδηγίες για την δόση συνεχούς φλέβο-φλεβική αιμοδιήθησης

Υπολειμματική νεφρική λειτουργία (Κάθαρση Κρεατινίνης ml/min)	Δόση συντήρησης (mg) για συχνότητα υπερδιήθησης (ml/min) της τάξεως των ¹ :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

¹ Η δόση συντήρησης πρέπει να χορηγείται κάθε 12 ώρες.

Πίνακας 6: Οδηγίες για την δόση της συνεχούς φλέβο-φλεβική αιμοκάθαρσης

Υπολειμματική νεφρική λειτουργία (Κάθαρση Κρεατινίνης ml/min)	Δόση συντήρησης (mg) <u>δυναμικού διύλισης ρυθμού ροής των</u> ¹ :					
	1,0 litre/ώρα			2,0 litre /ώρα		
	Συχνότητα υπερδιήθησης (litres/h)			Συχνότητα υπερδιήθησης (litres/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

¹ Η δόση συντήρησης πρέπει να χορηγείται κάθε 12 ώρες.

Τρόπος Χορήγησης:

Η κεφταζιδίμη θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση ή έγχυση, ή βαθειά ενδομυϊκή ένεση. Συνιστώμενα σημεία ενδομυϊκής ένεσης είναι το άνω εξωτερικό τεταρτοκύκλιο του γλουτού ή το πλευρικό τμήμα του μηρού. Τα διαλύματα κεφταζιδίμης μπορεί να χορηγηθούν απευθείας στην φλέβα ή να εισαχθούν στην σωλήνωση ενός συστήματος εάν ο ασθενής λαμβάνει παρεντερικά υγρά.

Η συνιθισμένη συνιστώμενη οδός χορήγησης είναι με ενδοφλέβια διαλείπουσα ένεση ή ενδοφλέβια συνεχής έγχυση. Ενδομυϊκή χορήγηση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν η ενδοφλέβια οδός δεν είναι δυνατή ή δεν είναι κατάλληλη για τον ασθενή.

Η δόση εξαρτάται από την σοβαρότητα, την ευαισθησία, το σημείο και το τύπο της λοίμωξης και από την ηλικία και νεφρική λειτουργία του ασθενή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κεφταζιδίμη ή σε οποιοδήποτε άλλη κεφαλοσπορίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα.

Ιστορικό της οξείας υπερευαισθησίας (π.χ αναφυλακτικές αντιδράσεις) σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμάσης αντιβακτηριακό παράγοντα (πενικιλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες των β-λακταμών, συχνές και περιστασιακές αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί. Στην περίπτωση σοβαρών αναφυλακτικών αντιδράσεων, η θεραπεία με την κεφταζιδίμη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και επαρκή μέτρα ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνονται.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να επισημανθεί εάν ο ασθενής έχει στο ιστορικό σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην κεφταζιδίμη, ή σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε άλλου τύπου παράγοντα β-λακτάμης. Προσοχή συνιστάται εάν η κεφταζιδίμη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό μη σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλους παράγοντες β-λακταμών

Η κεφταζιδίμη έχει ένα περιορισμένο φάσμα αντιβακτηριακής δραστηριότητας. Δεν είναι κατάλληλη να χρησιμοποιηθεί σαν παράγοντας από μόνος του για την θεραπεία ορισμένων τύπων λοιμώξεων εκτός εάν το παθογόνο έχει ήδη κατεγεγραφεί και είναι γνωστό ότι είναι ευαίσθητο ή ότι υπάρχει πολύ μεγάλη υποψία ότι το(α) πιο πιθανό(α) παθογόνο(α) θα είναι κατάλληλα για θεραπεία με κεφταζιδίμη. Αυτό ειδικά εφαρμόζεται όταν λαμβάνεται υπόψη η θεραπεία των ασθενών με βακτηριαμία και όταν δίνεται θεραπεία για την βακτηριακή μηνιγγίτιδα, για τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών και για τις λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων. Επιπροσθέτως η κεφταζιδίμη είναι ευαίσθητη στην υδρόλυση πολλών β-λακταμών από το ευρύ φάσμα (ESBLs). Κατά αυτό τον τρόπο πληροφορίες για την επικράτηση των οργανισμών που παράγουν ESBLs θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν επιλέγεται η κεφταζιδίμη για θεραπεία.

1. Η κολίτιδα που συνδέεται με αντιβακτηριακούς παράγοντες και η ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα έχουν αναφερθεί με όλους σχεδόν τους αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου της κεφταζιδίμης και μπορεί να είναι σε σοβαρότητα από ήπια σε επικίνδυνη για τη ζωή. Έτσι είναι σημαντικό να θεωρηθεί αυτή η διάγνωση σε ασθενείς που

παρουσιάζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή ακολούθως της χορήγησης της κεφταζιδίμης (δείτε την ενότητα 4.8). Διακοπή της θεραπείας με την κεφταζιδίμη και την χορήγηση εξειδικευμένης θεραπείας για το *Clostridium difficile* θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν. Δεν πρέπει να χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλουν την περίσταληση.

Διαδοχική θεραπεία με υψηλές δόσεις κεφαλοσπορίνων και νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως οι αμινογλυκοσίδες ή ισχυρά διουρητικά (π.χ φουροσεμίδη) είναι δυνατόν να επηρεάζει δυσμενώς την νεφρική λειτουργία.

Η κεφταζιδίμη αποβάλλεται μέσω των νεφρών, και επομένως θα πρέπει η δόση να ελαττώνεται σύμφωνα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας. Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Νευρολογικά επακόλουθα έχουν αναφερθεί περιστασιακώς όταν η δόση δεν έχει μειωθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (δείτε ενότητες 4.2 και 4.8).

Εκτεταμένη χρήση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη των μη-ευαίσθητων οργανισμών (π.χ Enterococci, fungi) που είναι δυνατόν να απαιτεί την διακοπή της θεραπείας ή άλλα κατάλληλα μέτρα. Η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς είναι απαραίτητη.

Η κεφταζιδίμη δεν παρεμβάλλεται σε τεστ με βάση τα ένζυμα για την γλυκοζουρία, αλλά μικρές παρεμβολές (ψευδώς θετικές) μπορεί να συμβούν με μεθόδους αναγωγής του χαλκού (Benedict's, Fehling's, Clintest).

Η κεφταζιδίμη δεν παρεμβάλλεται στο τεστ των πικρικών αλκαλίων για την κρεατινίνη.

Η εμφάνιση ενός θετικού Coomb's τεστ που συνδέεται με την χρήση της κεφταζιδίμης σε περίπου 5% των ασθενών μπορεί να εμποδίσει τη ταυτοποίηση του αίματος.

Σημαντικές πληροφορίες για ένα από τα συστατικά του Cefprozil Kabi:

Η περιεκτικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος σε νάτριο (52 mg νάτριο ανά δόση 1.0 g κεφταζιδίμης και 104 mg νάτριο ανά δόση ανά 2.0 g κεφταζιδίμης) πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα σε νάτριο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο με προβενεσίδη και φουροσεμίδη.

Η διαδοχική χρήση υψηλών δόσεων με νεφροτοξικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την νεφρική λειτουργία (δείτε ενότητα 4.4).

Η χλωραμφενικόλη είναι ανταγωνιστική *in vitro* με την κεφταζιδίμη και άλλες κεφαλοσπορίνες. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη, αλλά αν προτείνεται η διαδοχική χορήγηση της κεφταζιδίμης με την χλωραμφενικόλη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα του ανταγωνισμού.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένες ποσότητες δεδομένων από την χρήση της κεφταζιδίμης σε έγκυες.

Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες δυσμενείς επιδράσεις σε σχέση με την εγκυμοσύνη, εμβρυϊκή ανάπτυξη, τοκετό ή μεταγεννητική ανάπτυξη (δείτε ενότητα 5.3).

Η κεφταζιδίμη θα πρέπει να συνταγογραφείται στις εγγύους μόνο εάν η ωφέλεια υπερτερεί του κινδύνου.

Γαλουχία

Η κεφταζιδίμη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες αλλά σε θεραπευτικές δόσεις της κεφταζιδίμης δεν αναμένονται επιδράσεις στο βρέφος που θηλάζεται. Η κεφταζιδίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανών

Μελέτες δεν έχουν πραγματοποιηθεί σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν (π.χ ζάλη) οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών (δείτε ενότητα 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, φλεβίτιδα ή θρομβοφλεβίτιδα με ενδοφλέβια χορήγηση, διάρροια, παροδικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, κηλιδοβλατιδώδες ή κνησμώδης εξάνθημα, πόνος και/η φλεγμονή που συνοδεύει την ενδομυϊκή ένεση και το θετικό τεστ Coomb's.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές από χορηγία ή χωρίς έχουν χρησιμοποιηθεί για να καθορίσουν την συχνότητα των σύνηθων και μη σύνηθων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι συχνότητες που αποδίδονται σε όλες τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες προσδιορίστηκαν κυρίως χρησιμοποιώντας δεδομένα μετά την κυκλοφορία και αναφέρονται σε ένα ρυθμό αναφοράς παρά σε μια πραγματική συχνότητα. Μέσα σε κάθε ομάδα συχνοτήτων, παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες με μειούμενη σειρά σοβαρότητας. Η ακόλουθη σύμβαση έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση της συχνότητας:

Πολύ συχνές: ($\geq 1/10$)

Συχνές: ($\geq 1/100$ και $< 1/10$)

Όχι συχνές: ($\geq 1/1000$ και $< 1/100$)

Σπάνιες: ($\geq 1/10000$ και $< 1/1000$)

Πολύ σπάνιες: ($< 1/10000$)

Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

<u>Κατηγορία οργανικού συστήματος</u>	<u>Συχνές</u>	<u>Όχι συχνές</u>	<u>Πολύ σπάνιες</u>	<u>Άγνωστες</u>
<u>Δοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>		Καντιντίαση (συμπεριλαμβανομένου κολπίτιδα και άφθες στόματος)		
<u>Διαταραχές του</u>	Ηωσινοφιλία	Ουδετεροπενία		Ακοκκιοκυτταραιμία

αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοκυττάρωση	Λευκοπενία Θρομβοκυτταροπενία		Αιμολυτική αναμία Λεμφοκυττάρωση
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλαξία (συμπεριλαμβανομένου βρογχοσπασμό και/ή υπόταση) (δείτε ενότητα 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Πονοκέφαλος, ζάλη		Νευρολογικά επακόλουθα Παραισθησία
Αγγειακές διαταραχές	Φλεβίτιδα ή θρομβοφλεβίτιδα με ενδοφλέβια χορήγηση			
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια	Διάρροια και κοιλίτιδα ² που συνδέεται με αντιβακτηριακούς παραγοντες (δείτε ενότητα 4.4) Κοιλιακό άλγος Ναυτία Εμετός		Κακή γεύση
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Παροδική αύξηση σε ένα ή περισσότερα ηπατικά ένζυμα ³			Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κηλιδοβλατιδώδες ή κνησιμώδες εξάνθημα	Κνησμός		Τοξική επιδερμική νεκρόλυση Stevens-Johnson σύνδρομο Πολύμορφο ερύθημα Αγγειοοίδημα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Παροδικές αυξήσεις της ουρίας στο αίμα, Ουρία αίματος Άζωτο και/ή κρεατινίνη του ορού	Διάμεση νεφρίτιδα Οξεία νεφρική ανεπάρκεια	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος και/ή Φλεγμονή μετά την ενδομυϊκή ένεση	Πυρετός		
Διερευνήσεις	Θετικό Coombs			

¹ Έχουν γίνει αναφορές από νευρολογικά επακόλουθα συμπεριλαμβανομένου τρόμος, μυοκλονία, σπασμοί, εγκεφαλοπάθεια και κόμα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία στους οποίους η δόση της Κεφταζιδίμη δεν έχει ελαττωθεί κατάλληλα.

² Η διάρροια και η κοιλίτιδα είναι δυνατόν να είναι συνδεδεμένες με το *clostridium difficile* και μπορεί να παρουσιάζονται σαν ψευδομεμβρανώδη κοιλίτιδα.

³ ALT (SPGT), AST (SOGT), LHD, GGT, αλκαλική φωσφατάση

⁴ Ένα θετικό test Coombs αναπτύσσεται σε περίπου 5% των ασθενών και μπορεί να παρεμβάλεται στην ταυτοποίηση του αίματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία είναι δυνατό να οδηγήσει σε νευρολογικά επακόλουθα συμπεριλαμβανομένου της εγκεφαλοπάθειας, σπασμούς και το κόμα.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι δυνατόν να συμβούν εάν η δόση δεν ελαττωθεί κατάλληλα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (δείτε ενότητες 4.2 και 4.4).

Τα επίπεδα ορού της κεφταζιδίμης είναι δυνατόν να ελαττωθούν με αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση. Τρίτη γενιάς κεφαλοσπορίνες Κωδικός ATC: J01DD02

Μηχανισμός δράσης

Η κεφταζιδίμη αναστέλει την σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος που συνοδεύεται από την σύνδεση στις πρωτεΐνες δέσμησης της πενικιλίνης (PBPs). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την διακοπή της βιοσύνθεσης (πεπτιδογλυκάνων) του κυτταρικού τοιχώματος που οδηγεί στην λύση των βακτηριακών κυττάρων και το θάνατο τους.

ΦΚ/ΦΔ σχέση

Για τις κεφαλοσπορίνες, η πιο σημαντική φαρμακοκινητική-φαρμακοδυναμική ένδειξη που συσχετίζεται με την *in vivo* αποτελεσματικότητα έχει αποδειχτεί να είναι το ποσοστό του διαστήματος της δόσης όπου η αδέσμευτη συγκέντρωση παραμένει πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) της κεφταζιδίμης για μεμονωμένα είδη στόχους. (π.χ %T>MIC).

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η βακτηριακή ανθεκτικότητα προς την κεφταζιδίμη μπορεί να οφείλεται σε έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω μηχανισμούς:

- υδρόλυση από β-λακταμάσες. Η κεφταζιδίμη μπορεί να υδρολυθεί αποτελεσματικά από κάποιες β-λακταμάσες ευρέως φάσματος (extended-spectrum beta-lactamases-ESBLs), συμπεριλαμβανομένου την οικογένεια SHV των ESBLs και AmpC ένζυμα τα οποία είναι δυνατόν να επάγουν ή να μειώνεται η καταστολή τους σταθερά σε ορισμένα αερόβια Gram-αρνητικά βακτηριακά είδη
- μειωμένη δέσμηση της κεφταζιδίμης με τις πρωτεΐνες που δεσμεύονται με την πενικιλίνη
- αδιαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης, η οποία περιορίζει την πρόσβαση της κεφταζιδίμης προς τις πρωτεΐνες που δεσμεύονται με την πενικιλίνη στους αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς
- βακτηριακές αντλίες εκροής

Οριακά σημεία

Τα οριακά σημεία της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που καθορίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή του Έλεγχου Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (EUCAST) είναι όπως παρουσιάζονται:

Οργανισμός	Οριακά σημεία (mg/L)		
	S	I	R
Enterobacteriaceae	<1	2-4	>4
Pseudomonas Aeruginosa	≤8 ¹	-	>8
Οριακά σημεία μη συσχετιζόμενων ειδών ²	≤4	8	>8

S= ευαίσθητο, I= ενδιάμεσο, R= ανθεκτικό

¹ Τα οριακά σημεία σχετίζονται στην θεραπεία υψηλής δόσης (2g x 3)

² Τα οριακά σημεία μη συσχετιζόμενων ειδών έχουν καθορισθεί κυρίως βασισμένα σε δεδομένα ΦΚ/ΦΔ και είναι ανεξάρτητα της MIC κατανομής των ειδικών ειδών. Χρησιμοποιούνται μόνο για τη χρήση για είδη που αναφέρονται στον πίνακα ή στις σημειώσεις.

Μικροβιακή ευαισθησία

Η υπερίσχυση της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να διαφοροποιείται γεωγραφικά και με τον χρόνο για επιλεγμένα είδη και οι τοπικές πληροφορίες για την ανθεκτικότητα είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα όταν χορηγείται θεραπεία για σοβαρές λοιμώξεις. Όπως απαιτείται, πρέπει να αναζητείται η συμβουλή ειδικού όταν η τοπική υπερίσχυση ανθεκτικότητας είναι τέτοια ώστε η χρήση κεφαζιδίμης σε τουλάχιστον κάποια είδη λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

<u>Συνήθη ευαίσθητα είδη</u>
Θετικά κατά Gram αερόβια <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp. (αλλο)</i> <i>Providencia spp.</i>
<u>Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να είναι πρόβλημα</u>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια <i>Acinetobacter baumannii</i> £+ <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Klebsiella spp. (αλλο)</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia spp.</i> <i>Morganella morganii</i>
Θετικά κατά Gram αερόβια: <i>Staphylococcus aureus</i> £ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ££
Θετικά κατά Gram αναερόβια <i>Clostridium perfringens</i>

<u>Συνήθη ευαίσθητα είδη</u>
<i>Peptococcus spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>
Αρνητικά κατά Gram αναερόβια: <i>Fusobacterium spp.</i>
<u>Ενυπάρχοντες ανθεκτικοί οργανισμοί</u> Θετικά κατά Gram αερόβια <i>Enterococci συμπεριλαμβανομένου του enterococcus faecalis και το</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria spp</i>

Θετικά κατά Gram αναερόβια : <i>Clostridium difficile</i>
Αρνητικά κατά Gram αναερόβια: <i>Bacteroides spp.</i> (πολλά στελέχη του <i>Bacteroides fragilis</i> είναι ανθεκτικά)
Άλλα <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

[‡]S.aureus που είναι ευαίσθητοι στην μεθικιλίνη θεωρούνται ότι έχουν ενδογενή χαμηλή ευαίσθησία στην κεφταζιδίμη. Όλοι οι ανθεκτικοί στην μεθικιλίνη S.aureus είναι ανθεκτικοί στην κεφταζιδίμη.

^{‡‡} Ο S.pneumoniae που δείχνει ενδιάμεση ευαισθησία ή είναι ανθεκτικός στην πενικιλίνη μπορεί να αναμένεται να δείξει τουλάχιστον μειωμένη ευαισθησία στην κεφταζιδίμη.

⁺ Υψηλοί ρυθμοί αντοχής έχουν παρατηρηθεί σε μια ή περισσότερες περιοχές/χώρες/περιφέρειες μέσα στην ΕΟΧ.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση των 1g της κεφταζιδίμης, μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα των 37mg/l αντίστοιχα επιτυγχάνονται ταχέως. Πέντε λεπτά μετά από την ενδοφλέβια εφάπαξ ένεση των 1g ή 2g τα επίπεδα στο πλάσμα ήταν 87 και 170mg/l αντίστοιχα. Η κινητική της κεφταζιδίμης είναι γραμμική μέσα στην εφάπαξ δόση με εύρος από 0.5 έως 2 g ακολουθώντας την ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή δοσολογία.

Κατανομή

Η δέσμευση της πρωτεΐνης του ορού της κεφταζιδίμης είναι χαμηλή περίπου 10%. Συγκεντρώσεις σε περίσσεια της MIC για τα κοινά παθογόνα μπορεί να επιτευχθεί σε ιστούς όπως οστά, καρδιά, χολή, πτύελο, υδατοειδές υγρό, αρθρικό, υπεζωκοτικό και περιτοναϊκό υγρό. Η κεφταζιδίμη διαπερνά τον πλακούντα και αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Η διαπερατότητα στον ανέπαφο αιματο-εγκεφαλικό φραγμό είναι φτωχή, που έχει ως αποτέλεσμα τα χαμηλά επίπεδα της κεφταζιδίμης στο κεντρικό εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF) κατά την απουσία φλεγμονής. Ωστόσο συγκεντρώσεις των 4 έως 20mg/l ή περισσότερες επιτυγχάνονται στο CSF όταν οι μήνιγγες έχουν φλεγμονή

Βιομετατροπή

Η κεφταζιδίμη δεν μεταβολίζεται.

Αποβολή

Μετά την παρεντερική χορήγηση ελαττώνονται τα επίπεδα στο πλάσμα με μια ημίσεια ζωής των περίπου 2 ωρών. Η κεφταζιδίμη αποβάλλεται αμετάβλητη με τα ούρα με σπειραματική διήθηση: περίπου 80 έως 90% της δόσης ανακτάται στα ούρα μέσα σε 24 ώρες. Λιγότερο από 1% αποβάλλεται μέσω της χολής.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Νεφρική ανεπάρκεια

Η αποβολή της κεφταζιδίμης μειώνεται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η δόση θα πρέπει να ελαττώνεται (δείτε ενότητα 4.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Η παρουσία ήπιας έως μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας δεν είχε καμία επίδραση στην φαρμακοκινητική της κεφταζιδίμης σε άτομα στα οποία χορηγήθηκαν 2g ενδοφλέβια κάθε 8 ώρες για 5 ημέρες, με την προϋπόθεση ότι δεν υπήρχε δυσλειτουργία της νεφρικής λειτουργίας (δείτε ενότητα 4.2).

Ηλικιωμένοι

Η ελαττωμένη κάθαρση που παρατηρείται σε ηλικιωμένα άτομα οφείλεται κυρίως σε μια μείωση που οφείλεται στην ηλικία, στην νεφρική κάθαρση της κεφταζιδίμης. Η μέση ημίσεια ζωής της αποβολής έχει εύρος από 3.5 έως 4 ώρες ακολουθώντας την εφάπαξ ή 7 ημερών επαναλαμβανόμενη εφάπαξ ενδοφλέβια δόση (BID) των 2g ενδοφλέβια εφάπαξ ενέσεων σε ηλικιωμένους ασθενείς 80 χρονών ή μεγαλύτερους.

Παιδιατρικοί πληθυσμοί

Η ημίσεια ζωής της κεφταζιδίμης είναι παρατεταμένη στα πρόωρα κατά 4.5 έως 7.5 ώρες μετά από δόσεις 25 έως 30mg/kg. Ωστόσο έως την ηλικία των 2 μηνών η ημίσεια ζωής είναι μέσα στο εύρος των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει κανένας ειδικός κίνδυνος για μελέτες της φαρμακολογίας ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, τοξικότητα στην αναπαραγωγή. Μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν πραγματοποιηθεί με την κεφταζιδίμη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Η κεφταζιδίμη δεν πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα που έχουν pH άνω του 7.5 όπως για παράδειγμα ενέσιμο διάλυμα διτανθρακικού νατρίου. Η κεφταζιδίμη και οι αμινογλυκοσίδες δεν πρέπει να αναμιγνύονται στο διάλυμα για ένεση λόγω του κινδύνου καθίζησης. Σωληνάρια και καθετήρες για ενδοφλέβια χρήση πρέπει να ξεπλένονται με φυσιολογικό διάλυμα άλατος ενδιάμεσα των χορηγήσεων κεφταζιδίμης και βανκομυκίνης για να αποφεύγεται η καθίζηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Ανασυσταθέν διάλυμα: Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον περιέκτη μέσα στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ceftazidime Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Φύση: Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II σφραγισμένα με πλαστικά πώματα τύπου I καλυμμένα με πώματα αλουμινίου και πλαστικά επιπώματα τύπου «flip off».

Περιεχόμενα: Κάθε συσκευασία περιέχει:

1x10ml φιαλίδιο

10x10 φιαλίδια

Ceftazidime Kabi 2000 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση

Φύση: Άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II σφραγισμένα με πλαστικά πώματα τύπου I καλυμμένα με πώματα αλουμινίου και πλαστικά επιπώματα τύπου «flip off».

Περιεχόμενα: Κάθε συσκευασία περιέχει:

1x50ml φιαλίδιο

10x50ml φιαλίδια

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν με την αμοιβαία/ αποκεντρωμένη διαδικασία:

Ceftazidime Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1x10ml φιαλίδιο

10x10 φιαλίδια

Ceftazidime Kabi 2000 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση

1x50ml φιαλίδιο

10x50ml φιαλίδια

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά:

Ceftazidime Kabi 1000 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

1x10ml φιαλίδιο

10x10 φιαλίδια

Ceftazidime Kabi 2000 mg κόνις για διάλυμα για ένεση ή έγχυση

1x50ml φιαλίδιο

10x50ml φιαλίδια

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για μια μόνο χορήγηση. Απορρίπτετε οποιοδήποτε περιεχόμενο παραμένει. Η ανασύσταση να γίνεται αμέσως πριν από την χρήση.

Ενδοφλέβια χορήγηση - ένεση:

Για άμεση διακοπτόμενη ενδοφλέβια χορήγηση, η κεφταζιδίμη πρέπει να ανασυσταθεί με Ύδωρ για Ενέσιμα (δείτε τον παρακάτω πίνακα). Το διάλυμα πρέπει να ενεθεί αργά απευθείας στην φλέβα με διάρκεια 5 λεπτών ή να χορηγηθεί διαμέσου του σωλήνα της συσκευής χορήγησης.

Ενδομυϊκή χορήγηση:

Η κεφταζιδίμη πρέπει να ανασυσταθεί με Ύδωρ για Ενέσιμα ή ενέσιμο διάλυμα Υδροχλωρικής Λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%) όπως ενδείκνυται στον παρακάτω πίνακα. Πληροφορίες για την Λιδοκαΐνη πρέπει να λαμβάνονται προτού την ανασύσταση της κεφταζιδίμης με λιδοκαΐνη.

Ενδοφλέβια χορήγηση – έγχυση (δείτε την παράγραφο 4.2):

Για ενδοφλέβια χορήγηση, κάνετε ανασύσταση το περιεχόμενο του φιαλιδίου για ενδοφλέβια χορήγηση 2g πρέπει να ανασυσταθεί με 10ml ύδατος για ενέσιμα (για την εφ'άπαξ δόση) και με 50ml ύδατος για ενέσιμα (ενδοφλέβια έγχυση) ή με ένα από τα συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα. Εναλλακτικά, το φιαλίδιο του 1g πρέπει να ανασυσταθεί και η κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος που δημιουργείται προστίθεται σε έναν περιέκτη για ενδοφλέβια χορήγηση με ένα από τα συμβατά διαλύματα. **Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση σε 15-30 λεπτά.** Διακοπτόμενη ενδοφλέβια έγχυση με ένα σύστημα χορήγησης τύπου Y μπορεί να πραγματοποιηθεί με συμβατά διαλύματα. Ωστόσο, κατά την διάρκεια της έγχυσης ενός διαλύματος που περιέχει κεφταζιδίμη, είναι επιθυμητό να διακόπτεται το άλλο διάλυμα.

Όλα τα μεγέθη των φιαλιδίων της κεφταζιδίμης προμηθεύονται κάτω από ελαττωμένη πίεση. Καθώς το προϊόν διαλύεται απελευθερώνεται διοξείδιο του άνθρακα και αναπτύσσεται μια θετική πίεση. Μικρές φυσαλίδες του διοξειδίου του άνθρακα στο ανασυστάμενο διάλυμα μπορούν να μη ληφθούν υπόψη.

Οδηγίες για ανασύσταση

Δείτε τον πίνακα για τις προσθήκες όγκων και τις συγκεντρώσεις των διαλυμάτων, ο οποίος μπορεί να είναι χρήσιμος όταν απαιτούνται κλασματικές δόσεις.

Μέγεθος φιαλιδίου		Ποσότητα του διαλύτη που θα προστεθεί (ml)	Συγκέντρωση κατά προσέγγιση (mg/ml)
1g κόνις για διάλυμα προς ένεση			
1g	Ενδομυϊκή	3ml	260
	Ενδοφλέβια εφάπαξ	10ml	90
2g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση			
2g	Ενδοφλέβια εφάπαξ	10ml	170
	Ενδοφλέβια έγχυση	50ml*	40

* Η προσθήκη πρέπει να γίνει σε δύο στάδια

Προετοιμασία των διαλυμάτων Κεφταζιδίμης για χρήση σε παιδιά

Δοσολογία: 25 έως 60 mg/kg β.σ./ημέρα χορηγούμενα ως δύο διαιρεμένες δόσεις

500 mg για ένεση (450mg σε 5 ml) και 1000 mg για ένεση (900mg σε 10 ml)		
Βάρος σώματος [kg]	2 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση	
	25 mg	60 mg
3	0.45 ml	1.00 ml
4	0.55 ml	1.30 ml
5	0.70 ml	1.65 ml
6	0.85 ml	2.00 ml

Περιεκτικότητα 2000 mg για εφ'άπαξ ενδοφλέβια δόση (1700mg σε 10 ml)

Βάρος σώματος [kg]	2 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση	
	25 mg	60 mg
3	0.25 ml	0.55 ml
4	0.30 ml	0.70 ml
5	0.40 ml	0.85 ml
6	0.50 ml	1.00 ml

Δοσολογία: 30 έως 100 mg/kg β.σ./ημέρα χορηγούμενα ως 2 ή 3 επιμέρους δόσεις

500 mg για ένεση (450mg σε 5 ml) και 1000 mg για ένεση (900mg σε 10 ml)				
Βάρος σώματος [kg]	2 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση		3 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	1.65 ml	5.55 ml	1.10 ml	3.70 ml
20	3.30 ml	11.10 ml	2.20 ml	7.40 ml
30	5.00 ml	16.65 ml	3.30 ml	11.10 ml
40	6.65 ml	22.20 ml	4.40 ml	14.80 ml
50	8.30 ml	27.75 ml	5.55 ml	18.50 ml
60	10.00 ml	33.30 ml	6.65 ml	22.20 ml

Περιεκτικότητα 2000 mg για ενδοφλέβια εφ'άπαξ δόση (1700mg σε 10 ml)

Βάρος σώματος [kg]	2 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση		3 δόσεις ημερησίως Όγκος ανά επιμέρους δόση	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	0.90 ml	2.95 ml	0.55 ml	1.95 ml
20	1.80 ml	5.90 ml	1.15 ml	3.90 ml
30	2.70 ml	8.85 ml	1.75 ml	5.90 ml
40	3.60 ml	11.75 ml	2.35 ml	7.85 ml
50	4.45 ml	14.70 ml	2.95 ml	9.80 ml
60	5.30 ml	17.65 ml	3.50 ml	11.75 ml

Συμβατά ενδοφλέβια διαλύματα:

Σε συγκεντρώσεις κεφταζιδίμης μεταξύ 40 mg/ml και 260 mg/ml οι ενέσιμες σκόνες Ceftriaxime Kabi μπορούν να αναμιχθούν στα κοινώς χρησιμοποιούμενα διαλύματα για έγχυση:

- διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9mg/ml (0.9%) (διάλυμα φυσιολογικού ορού),
- Διάλυμα Ringer Lactate
- Διάλυμα Glucose 10%

Όταν ανασυσταθεί για ενδομυϊκή χορήγηση, το Ceftriaxone Kabi, κόνις για ενέσιμο διάλυμα, μπορεί να διαλυθεί επίσης σε διαλύματα λιδοκαΐνης 10 mg/ml (1%).

Όταν η κεφτριαξιδίμη διαλυθεί, απελευθερώνεται διοξειδίο του άνθρακα και δημιουργείται θετική πίεση. Για ευκολία στην χρήση, ακολουθείστε τις ενδεδειγμένες τεχνικές για την ανασύσταση που περιγράφονται παρακάτω.

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Για 1g IM/IV:

Προετοιμασία των διαλυμάτων για εφάπαξ ένεση

1. Ενέσατε την βελόνα μέσα από το πώμα του φιαλιδίου και ενέσατε τον συνιστώμενο όγκο του διαλύτη. Το κενό μπορεί να βοηθήσει στην εισαγωγή του διαλύτη. Απομακρύνετε την βελόνα της σύριγγας.
2. Ανακινείτε για να διαλυθεί: Το διοξειδίο του άνθρακα απελευθερώνεται και ένα διαυγές διάλυμα θα δημιουργηθεί μέσα σε 1 έως 2 λεπτά.
3. Αντιστρέψτε το φιαλίδιο. Με το έμβολο της σύριγγας αποσυμπιεσμένο, ενέσατε την βελόνα μέσα στο πώμα του φιαλιδίου και τραβήξτε τον συνολικό όγκο του διαλύματος στην σύριγγα (η πίεση στο φιαλίδιο μπορεί να βοηθήσει την απόσυρση).
Επιβεβαιώστε ότι η βελόνα παραμένει μέσα στο διάλυμα και δεν εισάγεται στην υπερκείμενη φάση. Το διάλυμα μπορεί να περιέχει μικρές φυσαλίδες του διοξειδίου του άνθρακα; Αυτές μπορεί να αγνοηθούν.

Αυτά τα διαλύματα είναι δυνατόν να χορηγηθούν κατευθείαν στην φλέβα ή να εισαχθούν στο σωλήνα ενός δεδομένου συστήματος εάν ο ασθενής λαμβάνει παρεντερικά υγρά. Η κεφτριαξιδίμη είναι συμβατή με τα παραπάνω αναφερόμενα ενδοφλέβια υγρά,

For 2g φιαλίδια έγχυσης

Προετοιμασία των διαλυμάτων για ενδοφλέβια έγχυση από την ένεση κεφτριαξιδίμης σε τυποποιημένα φιαλίδια (μικρός σακος ή σύστημα τύπου προχοΐδας)

1. Εισάγετε την βελόνα της σύριγγας μέσα από το πώμα του φιαλιδίου και ενέσατε τα 10ml του διαλυτικού.
2. Τραβήξτε την βελόνα και ανακινείτε το φιαλίδιο για δημιουργηθεί ένα διαυγές διάλυμα.
3. Μην εισάγετε την βελόνα για απαερισμό μέχρι να διαλυθεί το προϊόν. Εισάγετε την βελόνα απαερισμού μέσα από το πώμα του φιαλιδίου για απελευθερώσετε την συνηθισμένη πίεση.
4. Μεταφέρετε το ανασυστάμενο διάλυμα στο τελικό όχημα παράδοσης (π.χ μίνι σάκος ή σύστημα τύπου προχοΐδα) συμπληρώνοντας τον τελικό όγκο τουλάχιστον 50ml και χορηγώντας με ενδοφλέβια έγχυση από 15 έως 30 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διατηρηθεί η στειρότητα του προϊόντος, είναι σημαντικό η βελόνα για την εκτόνωση της πίεσης να μην εισαχθεί διαμέσου του πώματος του φιαλιδίου πριν την διάλυση του προϊόντος.

Το διάλυση πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες.

Για μια μόνον χορήγηση.

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο προϊόν ή υλικό απόρριψης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον διαυγή διαλύματα πρακτικά ελεύθερα σωματιδίων.

Ελεύθερο βακτηριακών ενδοτοξινών.

Τα διαλύματα κυμαίνονται από ελαφρώς κίτρινα έως κίτρινα του κεχριμπαριού ανάλογα με την χρησιμοποιούμενη συγκέντρωση, διαλύτη και συνθήκες φύλαξης. Εντός των δηλωμένων συστάσεων, η δραστηριότητα του προϊόντος δεν επηρεάζεται αρνητικά από αυτές τις διακυμάνσεις στο χρώμα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Fresenius Kabi Hellas A.E.
Λ. Μεσογείων 354
153 41 Αγία Παρασκευή
Τηλ: +30 210 6542909
Fax: +30 210 6548909
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEFTAZIDIME KABI 1000MG: 2682/08/27-07-09
CEFTAZIDIME KABI 2000MG: 2683/08/27-07-09

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27/07/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}